

○医療用医薬品再評価に係る指定品目(その59)の溶出試験条件について

(平成17年12月5日)

(薬食審査発第1205001号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

医療用医薬品の品質に係る再評価の溶出試験実施手順等に関しては、平成10年7月15日付医薬審第595号医薬安全局審査管理課長通知により示したところであるが、医療用医薬品再評価に係る指定品目(その59)の有効成分の種類、剤型及び含量別の標準的な溶出試験条件(試験液、回転数)及び整理番号については別添の通り定めたので、ご了承願いたい。

別添

医薬品の範囲及び溶出試験条件(案)について

有効成分名	剤型	含量	試験液(pH)		回転数 (rpm)	整理番号
			基準液	その他		
臭化プロパンテリン・銅クロロフィリンナトリウム・ケイ酸マグネシウム	散剤	15mg/ g・30mg /g・ 832.1mg /g	4.0	1.2, 6.8, 水	75	5901A
	錠剤	3.75mg・ 7.5mg・ 160mg	4.0	1.2, 6.8, 水	75	5901B
塩酸イトプリド	錠剤	50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5902A
フェロジピン	錠剤	2.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5903A
			0.02%ポリソルベート80添加			
		5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5903B
			0.02%ポリソルベート80添加			
グリセオフルビン	錠剤	125mg	水	1.2, 4.0, 6.8* 1	100	5904A
			1%ラウリル硫酸ナトリウム添加			
L-アスパラギン酸カリウム・L-アスパラギン酸マグネシウム	錠剤	75mg・ 75mg	6.8*2	1.2, 4.0, 水	100	5905A
ブロムペリドール	細粒剤	10mg/g	6.8	1.2, 4.0, 水	75	5906A
	錠剤	1mg	6.8	1.2, 4.0, 水	75	5906B
		3mg	6.8	1.2, 4.0, 水	75	5906C
		6mg	6.8	1.2, 4.0, 水	75	5906D
ビタミンA	末剤	10,000ビ タミンA 単位/g	6.8	1.2, 4.0, 水	100	5907A
			0.5%ポリソルベート80添加			
コハク酸トコフェロールカルシウム	錠剤	100mg	水	1.2, 4.0, 6.8* 1	100	5908A
			0.5%ラウリル硫酸ナトリウム添加			
ベンチルヒドロクロロチアジド	錠剤	4mg	水	1.2, 4.0, 6.8	100	5909A
			5%ポリソルベート80添加			
塩酸クレンブテロール	顆粒剤	20μg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5910A
	錠剤	10μg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5910B
塩酸マブテロール	錠剤	25μg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5911A

		50 μ g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5911B
イブプロフェン	顆粒剤	200mg/g	5.5	1.2, 6.8, 水	50	5912A
	錠剤	100mg	5.5	1.2, 6.8, 水	75	5912B
		200mg	5.5	1.2, 6.8, 水	75	5912C
エピリゾール	顆粒剤	300mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5913A
	錠剤	50mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5913B
		100mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5913C
レボドパ・塩酸ベンセラジド	錠剤	100mg・28.5mg	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5914A
プラウノトール	細粒剤	80mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	100	5915A
			0.08%ポリソルベート80添加			
メチルメチオニンスルホニウムクロリド	顆粒剤	250mg/g	水	1.2, 4.0, 6.8	50	5916A
	錠剤	25mg	水	1.2, 4.0, 6.8	75	5916B